

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Podstawy prawne:

1. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (tekst jednolity: Dz.U. z 2018r. poz. 160 z późn. zm.);
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2018r. poz. 1510 z późn. zm.);
3. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity: Dz.U.z 2018r. poz. 617);
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tekst jednolity: Dz.U. z 2017r. poz. 2295 z późn. zm.);
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 06 listopada 2013r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tekst jednolity: Dz.U. z 2016r. poz. 357 z późn. zm.);
6. Ustawa z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej (tekst jednolity: Dz.U. z 2016r. poz. 2245);
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004r. w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U. z 2004r. poz. 408);
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2017r. poz. 2394);
9. Ustawa z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2017r. poz. 211);
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012r. w sprawie szczegółowych wymagań jakimi powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (tekst jednolity: Dz.U. z 2012r. poz. 739 z późn. zm.);
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 09 listopada 2015r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2015r. poz. 2069 z późn. zm.);
12. Ustawa z dnia 6 listopada 2008r. o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jednolity: Dz.U. z 2017r. poz. 1318 z późn. zm.);
13. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE;
14. W pozostałych wyżej nie wymienionych Rozporządzeniach Ministra Zdrowia oraz Zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia określających standardy dla podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w dziedzinie objętej przedmiotem postępowania konkursowego.

Szczegółowy zakres świadczeń i wymagań Zamawiającego:

1. Przedmiotem konkursu jest udzielanie świadczeń zdrowotnych pacjentom SP ZOZ MSWiA w Opolu w zakresie:
Pakiet nr 1 – badania laboratoryjne – załącznik nr 2 do SWKO
Pakiet nr 2 – badania histopatologiczne – załącznik nr 3 do SWKO
2. Ilości badań zawartych w załączniku nr 2 i 3 do SWKO jest ilością szacunkową i nie stanowi podstawy jakichkolwiek roszczeń ze strony Wykonawcy. Ilość zleconych badań wynikać będzie

z rzeczywistych potrzeb Zamawiającego w okresie obowiązywania umowy, jednak nie mniej niż 60% wartości umowy.

3. Strony dopuszczają możliwość powierzenia Wykonawcy zamówienie badań nie wymienionych w załączniku nr 2 i 3 do SWKO, w przypadku, w którym ich zlecenie Wykonawcy jest niezbędne ze względu na potrzeby zdrowotne pacjenta.
4. Liczba zleconych badań nie wymienionych w załączniku nr 2 i 3 do SWKO nie może spowodować zwiększenia wartości przedmiotu umowy o więcej niż 10% wartości umowy brutto.
5. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia przed zawarciem umowy i cennika pozostałych badań nie objętych umową, które posiada w swojej ofercie – załącznik nr 3 do umowy i strony zastrzegają, że w przypadku powstania konieczności skorzystania przez Zamawiającego z badań nie objętych umowa Wykonawca zobowiązuje się stosować załączony cennik przez cały okres trwania umowy.
6. Badania wychodzące poza zakres załączników nr 2 i 3 (wykaz badań) do SWKO wymagają każdorazowo wstępnego uzgodnienia z Zamawiającym. Osoba upoważnioną do wydania zgody na realizację tych badań ze strony Zamawiającego jest w przypadku oddziałów szpitalnych Ordynator lub Lekarz Kierujący Oddziałem, a w pozostałych przypadkach Dyrektor ds. Lecznictwa lub Dyrektor.
7. Wykonawca zobowiązany jest do posiadania niezbędnego sprzętu i urządzeń umożliwiających mu realizację świadczeń zdrowotnych w dziedzinie objętej postępowaniem konkursowym. Aparatura i sprzęt medyczny musi posiadać stosowne certyfikaty i atesty uzyskane w trybie przewidzianym odrębnymi przepisami oraz aktualne przeglądy techniczne w ilości i zakresie zgodnym z zaleceniami producenta.
8. Wykonawca zapewnia, iż świadczenia będące przedmiotem postępowania konkursowego będą udzielane osobiście przez osoby wykonujące zawody medyczne lub inne osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia określone w odpowiednich przepisach.
9. Wykonawca zobowiązany jest do wykonywania świadczeń objętych zakresem umowy z najwyższą starannością, zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej, technicznej i analitycznej oraz zgodnie z zasadami etyki zawodowej, z przepisami Kodeksu Diagnostyki Laboratoryjnej przy respektowaniu praw pacjenta i zachowaniu ochrony danych osobowych.
10. Wykonawca zobowiązuje się zapewnić obsługę realizowanych na dzień zawarcia umowy świadczeń zdrowotnych przez Zamawiającego, zgodnie z zasadami ich wykonywania wynikającymi z umów zawartych pomiędzy Zamawiającym a osobą trzecią. Wykaz podmiotów i zasady realizacji świadczeń Zamawiający przedstawi Wykonawcy w terminie 2 dni od dnia podpisania umowy. Rozliczenia za wykonane świadczenia będą dokonywane pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym.
11. Zamawiający dopuszcza możliwość realizowania przez Wykonawcę badań laboratoryjnych u uprawnionych do wykonywania tego rodzaju świadczeń podwykonawców. Lista podwykonawców, którym zlecane będą badania każdorazowo wymaga zgłoszenia na piśmie Zamawiającemu celem akceptacji. W przypadku powierzenia realizacji świadczeń podwykonawcy Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia właściwego świadczenia usług realizowanych przez podwykonawców i odpowiada za działania lub zaniechania podwykonawców jak za działania i zaniechania własne.
12. W okresie związania umową zmiana podwykonawcy każdorazowo wymaga zgłoszenia jej na piśmie Zamawiającemu celem akceptacji.
13. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiających wykonywanie przez Wykonawcę przedmiotu postępowania konkursowego ma on obowiązek powiadomić niezwłocznie i na piśmie o zaistniałym fakcie Zamawiającego, podając przyczynę oraz przewidywany czas braku możliwości wykonywania usług.

14. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiających wykonanie przez Wykonawcę przedmiotu postępowania konkursowego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, jest on zobowiązany do zorganizowania zastępczego wykonania świadczenia na własny koszt i ryzyko oraz sfinansowania ewentualnej różnicy pomiędzy wartością wykonania zastępczego a wartością wynikającą z umowy. W przypadku, w którym Wykonawca nie wywiąże się z obowiązku wskazanego jak wyżej, Zamawiający uprawniony jest do zlecenia świadczenia innemu podmiotowi na koszt i ryzyko Wykonawcy. W tej sytuacji Wykonawca będzie zobowiązany do sfinansowania ewentualnej różnicy pomiędzy wartością wykonania zastępczego świadczenia a wartością wynikającą z niniejszej umowy. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia alternatywnego wykonawcy badań określonych tą umową w razie wystąpienia awarii urządzeń Wykonawcy lub jakiegokolwiek innej przyczyny powodującej niemożność wykonania świadczeń. Laboratorium alternatywnego wykonawcy musi znajdować się w odległości do 10 km od siedziby Zamawiającego.
15. Badania winny być wykonywane przy użyciu materiałów medycznych i odczynników dopuszczonych do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz.U. 2017r. poz. 211).
16. Wykonawca zobowiązuje się zapewnić dostępność badań, ich realizację i odbiór materiałów do badań przez 24 godziny 7 dni w tygodniu.
17. Odbiór materiałów do badań, które wymagają transportu do realizującego je laboratorium odbywać się będzie codziennie przez 7 dni w tygodniu nie krócej niż do godziny 11.30. Rozpoczęcie procedury realizacji badania nie może przekroczyć 12 godzin od przyjęcia Wykonawcy materiału biologicznego w przypadku badań których okres realizacji oznaczony w załączniku nr 1 do umowy (wykaz badań) jest dłuższy niż 12 godzin.
18. Wykonawca zobowiązuje się, w zależności od rodzaju badania i związanej z jego wykonaniem specyfiki, do maksymalnego skrócenia okresu oczekiwania na wynik. Czas oczekiwania na wynik nie może przekroczyć czasookresu wskazanego w załączniku nr 1 (wykaz badań) do umowy.
19. Wykonawca zobowiązuje się aby badania analityczne w trybie „CITO” i „STATIM” były wykonywane przez 24h/dobę, 7 dni w tygodniu. Czas oczekiwania na wynik badania wykonywanego w trybie „CITO” nie może przekraczać 60 minut od chwili dostarczenia materiału do laboratorium. Czas oczekiwania na wynik badania wykonywanego w trybie „STATIM” nie może przekraczać 15 minut od chwili dostarczenia materiału do laboratorium.
20. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania na zlecenie badań w trybie „CITO” i „STATIM” bez dodatkowej opłaty.
21. Wykonawca zobowiązuje się zapewnić Zamawiającemu na swój koszt kompletne zestawy sprzętu medycznego przeznaczonego do pobierania materiału do badań i umożliwiającego jego transport tj. próbkówki, pojemniki, wymazówki, butelki z podłożem wymagane do wykonywania badań mikrobiologicznych, ampułkostrzykawki, łączniki, igły itp. W ilościach zapewniających realizację zamówienia.
22. Wykonawca zobowiązuje się zapewnić Zamawiającemu na swój koszt paski z kodami kreskowymi przeznaczonymi do prawidłowej identyfikacji zleconych badań w ilościach zapewniających realizację zamówienia.
23. Materiały do badań będą przewożone przez Wykonawcę zgodnie z warunkami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2017r. poz. 2394), a temperatura transportu odpowiednio udokumentowana. W przypadku wykonania zamówienia w części dotyczącej transportu nie we własnym zakresie, Wykonawca odpowiada za działania, uchybienia i zaniedbania firmy przewożącej tak jak za własne działania, uchybienia i zaniedbania w tym przestrzeganie warunków transportu biologicznego w odpowiedniej temperaturze.
24. Wykonawca będzie wykonywał przedmiot umowy na podstawie:

- 1) skierowania w formie pisemnej, podpisanego przez Wykonawcę wg wzoru dostarczonego przez Wykonawcę. Zamawiający wymaga aby w w/w wzorze (na jednym druku) istniała możliwość skierowania/zlecenia na badania mikrobiologiczne;
 - 2) elektronicznego zlecenia wygenerowanego z nadrzędnego systemu informatycznego Zamawiającego.
25. Skierowanie winno zawierać dane zgodne z obowiązującymi przepisami oraz nr telefonu do lekarza wystawiającego skierowanie/zlecenie.
 26. Wykonawca wynik badania zobowiązany jest odesłać w pierwszej kolejności drogą elektroniczną z posiadanego systemu do nadrzędnego systemu informatycznego HIS Zamawiającego poprzez standard HL7 ze szczególnym zachowaniem bezpieczeństwa informacji oraz identyfikacji zlecenia. Następnie wynik badania musi dostarczyć w formie pisemnej Zamawiającemu niezwłocznie po uzyskaniu przez niego wyniku badań wskazanym w załączniku nr 1 do umowy. Nie wydanie wyniku będzie skutkowało brakiem płatności za wykonanie badania.
 27. Koszt dostarczenia oryginałów wyników (z pełnym zachowaniem ochrony danych osobowych) do Zamawiającego w terminie wskazanym w załącznikach do umowy, leży po stronie Wykonawcy.
 28. Wykonawca zapewni jednoznaczną identyfikację wyniku pacjenta w oparciu o dane zawarte na skierowaniu/zleceniu.
 29. Wykonawca zobowiązany jest przyjmować i odsyłać na swój koszt i ryzyko zlecenia na badania objęte zakresem umowy drogą elektroniczną poprzez standard HL7. Zakres dotyczący uzgodnienia standardu wymiany informacji pomiędzy systemami informatycznymi za pomocą protokołu HL7 zostanie w uzgodnionym pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym zakresie, formie i terminie wykonania.
 30. Wykonawca zobowiązany jest współpracować z Zamawiającym oraz dostawcami systemu informatycznego HIS Zamawiającego w zakresie ustaleń, co do uzgodnień w zakresie wymiany informacji poprzez standard HL7 oraz terminy wykonania.
 31. Wykonawca zobowiązany jest do współpracy z Zamawiającym oraz dostawcami medycznego systemu informatycznego (HIS) w zakresie oceny jakości wymiany informacji poprzez standard HL7 (tylko w okresie trwania umowy). Ocena jakości jest procesem polegającym na wyjaśnianiu wątpliwości co do szczegółów formatu wymiany informacji, co do szczegółów przesyłanych/odbieranych informacji, uzgodnień słownikowych i przesyłania ramki testowej.
 32. Wykonawca w posiadanym systemie informatycznym zapewni na swój koszt i ryzyko komunikację (integrację) z nadrzędnym istniejącym systemem szpitalnym Zamawiającego za pomocą protokołu HL7 poprzez, który będzie możliwość zlecenia badań z informatycznego systemu szpitalnego Zamawiającego do Wykonawcy drogą elektroniczną. Wyniki zleconych badań po ich wykonaniu i zatwierdzeniu przez osobę do tego uprawnioną będą przesyłane (drogą elektroniczną) z systemu Wykonawcy do informatycznego systemu medycznego szpitala (HIS) Zamawiającego. Zakres dostępnych uprawnień do zleceń określi IOD w oparciu o indywidualne uprawnienia użytkownika lub profile użytkowników.
 33. W przypadku zmiany systemu informatycznego szpitala koszty integracji z nowym systemem informatycznym leżą po stronie Wykonawcy.
 34. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia w systemie informatycznym zamawiającego obsługi "moduł pobrań" podczas pobrania materiału do badań w zakresie zleceń z AOS i POZ. Pracownik pobierający materiał od pacjenta ze strony Wykonawcy zobowiązany będzie do potwierdzenia pobrania materiału od pacjenta oraz zatwierdzeniu zlecenia co skutkować będzie wysłaniem go do systemu informatycznego Wykonawcy. Dostęp do „moduł pobrań” udostępni Zamawiający.
 35. W przypadku awarii wymiany informacji Zamawiający i Wykonawca zobowiązani są do naprawy, o ile awaria dotyczy usług, którymi administrują, usunięcia skutków awarii (każdy po

swojej stronie), ewentualnego ponowienia transmisji w celu zachowania zgodności dokumentacji medycznej w HIS i LIS oraz wznowienia wymiany informacji. W przypadku przerwy w działaniu komunikacji dłuższej, niż 4 godziny, strony zobowiązane są do wzajemnego powiadomienia. Wykonawca zobowiązany jest do podjęcia decyzji o ewentualnym wdrożeniu dokumentacji „papierowej” i powiadomienia o tej decyzji odpowiednich komórek organizacyjnych Zamawiającego, oraz odwołania jej po usunięciu awarii.

36. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia całodobowych konsultacji w zakresie wyników badań bakteriologicznych, ich interpretacji drogą kontaktów telefonicznych i mailowych z pracownikiem Wykonawcy (specjalista mikrobiolog). Obowiązkowe jest comiesięczne sporządzenie i przedłożenie Zamawiającemu harmonogramu pracy konsultantów wraz z podaniem kontaktu telefonicznego.
37. W szczególnie uzasadnionych przypadkach termin realizacji świadczeń może być przedłużony po uprzednim uzgodnieniu tego faktu z Zamawiającym w formie pisemnej lub telefonicznej.
38. W przypadku wydania wyniku badania o wartościach krytycznych, nie mających odzwierciedlenia w stanie klinicznym pacjenta Wykonawca dokona weryfikacji wyniku na koszt własny.
39. Zamawiający wymaga dostępu do wyników badań także przez stronę WWW. Każdy z upoważnionych przez Zamawiającego pracowników ma mieć dostęp wyłącznie do badań zlecanych w ramach swojej komórki (komórek) organizacyjnej. Dostęp ma być realizowany za pomocą identyfikatora i hasła. Polityka haseł ma być zgodna z wymogami RODO.
40. Wykonawca wyraża gotowość poddania się kontroli ze strony Zamawiającego.
41. Wykonawca wyrazi gotowość poddania się kontroli przeprowadzonej przez NFZ na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2018r. poz. 1510 z późn.zm.) w zakresie wynikającym z umowy na zasadach określonych w w/w ustawie oraz do kontroli innych uprawnionych osób i organów.
42. Wykonawca zobowiązuje się do umieszczenia informacji o zawartej umowie wraz bieżącą aktualizacją zmian dokonywanych w zakresie umowy w Portalu Świadczeniodawcy Opolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.
43. Wykonawca zobowiązany będzie do prowadzenia dokumentacji medycznej i statystycznej wymaganej przepisami szczegółowymi.

Zasady rozliczeń między Zamawiającym a Wykonawcą:

1. Wykonawca zobowiązany będzie do sporządzania zestawień za okresy miesięczne z wykonanych badań z podziałem na komórki organizacyjne, lekarzy kierujących, dane osobowe badanych osób, rodzaj i cenę jednostkową badania itp. – do 5 dnia następnego miesiąca.
2. Wykonawca zobowiązany jest zabezpieczyć plik przed dostępem osób nieuprawnionych zgodnie z wymogami RODO.
3. Zestawienie jak wyżej będzie stanowiło po weryfikacji załącznik do faktury. Wzór załącznika dostarczy Zamawiający.
4. Po przekazaniu załącznika w formie elektronicznej merytoryczna komórka organizacyjna Zamawiającego dokona jego weryfikacji i prześle informację zwrotną Wykonawcy.
5. W przypadku wystąpienia niezgodności, należy wyjaśnić ich przyczynę i dokonać korekty załącznika.
6. Dopiero po uzgodnieniu zgodności załącznika ze zleceniami, Wykonawca wystawia fakturę za wykonane badania.
7. Termin płatności faktury VAT – 60 dni od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury.

Inne:

1. W przypadku konieczności wykonania prac remontowych przez Zamawiającego w wynajmowanych pomieszczeniach, Wykonawca ma obowiązek udostępnić te pomieszczenia i przyjmuje do wiadomości, że prace te mogą wpłynąć na prowadzenie jego działalności.
2. Gromadzenie, składowanie i utylizacja odpadów medycznych powstałych w wyniku działalności diagnostycznej oraz trucizn odbywa się na koszt i ryzyko Wykonawcy i zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.